

Serializzazione degli imballaggi farmaceutici

Valutazione delle tecnologie di codifica per la stampa di codici alfanumerici e DataMatrix di alta qualità



Il codice DataMatrix è diventato uno standard per veicolare la codifica in numerose iniziative di serializzazione intraprese a livello nazionale e di area geografica. Sia la stampa laser che quella a tecnologia TIJ (Thermal InkJet) producono codici ad alta risoluzione, adatti al livello di dettaglio necessario sia per i simboli DataMatrix che per i codici multilinea.

Lo scopo di questo whitepaper è fornire una panoramica sulla stampa di codici DataMatrix impiegando entrambe le tecnologie laser e TIJ.



Sommario

Standard e requisiti per il confezionamento dei prodotti farmaceutici	3
Panoramica sulle tecnologie	4
Considerazioni sul substrato	5
Requisiti di velocità	6
Trattamento e movimentazione del substrato	7
Considerazioni sull'installazione	8
Valutazione dei costi e conclusioni	9

Nel settore farmaceutico e biologico/sanitario, le operazioni di confezionamento avvengono secondo rigorosi standard, che possono variare a livello globale a seconda dell'area geografica.

Questi standard di confezionamento implicano un aumento in termini di complessità, in quanto i produttori servono una clientela sempre più globale e in molti Paesi le esigenze di serializzazione rappresentano una costante.

Le esigenze di confezionamento nel settore delle scienze biologiche hanno già determinato una forte innovazione nell'ambito della codifica e della marcatura in un passato recente, ma si prevede che continueranno ad agire in tal senso anche nell'immediato futuro. Nell'arco dell'ultimo decennio, le necessità dei produttori in relazione alla stampa ad alta risoluzione, alla serializzazione e alla pulizia delle stampanti hanno alimentato uno sviluppo continuo dei sistemi esistenti, nonché l'introduzione di nuove tecnologie di stampa. Di conseguenza, i progettisti e i responsabili dei sistemi di confezionamento ora possono scegliere tra differenti opzioni tecnologiche di stampa per soddisfare le proprie esigenze.

Se effettuata impropriamente, la scelta del codificatore può rivelarsi una fonte di frustrazione, con un rallentamento della velocità e della produttività delle operazioni di confezionamento. Viceversa, qualora sia definito e scelto con cura, il codificatore diventa un fattore determinante per la buona riuscita delle attività sulla linea di imballaggio. Con frequenza sempre maggiore ai responsabili del packaging viene chiesto di specializzarsi nelle due tecnologie di stampa più comuni per la marcatura serializzata: quella laser e quella Thermal InkJet (TIJ). Il codice DataMatrix è diventato uno standard per veicolare la codifica in numerose iniziative di serializzazione intraprese a livello nazionale e di area geografica. Detto questo, i commenti e i suggerimenti contenuti in questo documento si riferiscono a una gamma di applicazioni che richiedono una codifica e/o marcatura di alta qualità, includendo nella discussione i codici DataMatrix.



Codici alfanumerici e DataMatrix di alta qualità



Panoramica sulle tecnologie

Sia la stampa con tecnologia laser che quella con tecnologia TIJ producono codici ad alta risoluzione adatti al livello di dettaglio richiesto per i simboli DataMatrix e la stampa multilinea. Le stampanti TIJ rilasciano piccolissime gocce di inchiostro sull'imballaggio nel momento in cui quest'ultimo passa in corrispondenza della cartuccia o della testa di stampa. Queste gocce di inchiostro vengono sospinte fuori da una o più righe di minuscoli ugelli, grazie alla rapida attivazione ciclica di un piccolo resistore situato al di sotto di ciascun ugello. Questi resistori portano a ebollizione un'esigua quantità di inchiostro che crea una piccola bolla di vapore, la quale spinge la goccia di inchiostro (Figura 1).

I codificatori laser utilizzano invece un fascio di luce concentrato per incidere o modificare fisicamente la parte superficiale di un substrato. Il fascio di luce viene guidato da due specchi galvanometrici che indirizzano il fascio laser su due assi (Figura 2).

Per individuare la tecnologia più appropriata per una data applicazione, è necessario tenere in considerazione alcuni criteri:

- **substrato;**
- **velocità;**
- **trattamento e movimentazione del substrato;**
- **caratteristiche di installazione;**
- **costi (sia di capitale che operativi).**

Figura 1

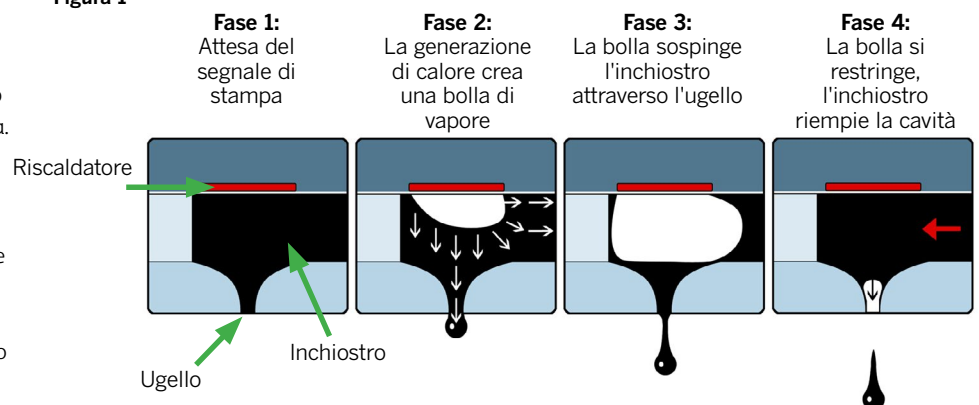


Figura 2

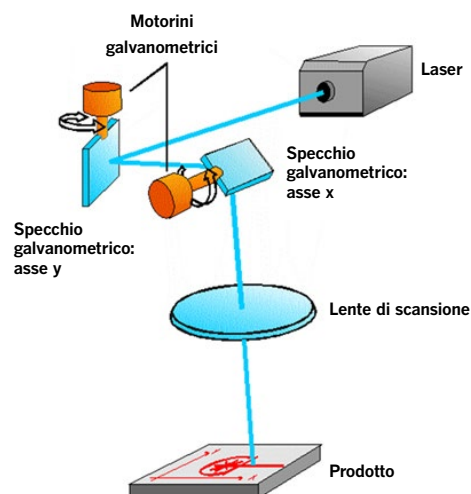
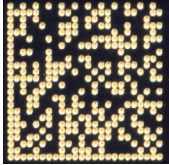




Figura 3

Parametro di qualità del codice a barre	Esempi di codifica
Contrasto del simbolo	
	
	

Per ottenere risultati ottimali, è possibile richiedere che l'imballaggio includa uno strato di inchiostro bianco con biossido di titanio o carbonato di calcio, da applicare prima dell'applicazione del "flood fill". In questo modo, il coefficiente di riflessione della parte bianca del codice aumenta, a vantaggio del contrasto e della leggibilità del codice a barre stesso.

Considerazioni sul substrato

Il substrato, ovvero il materiale da marcare, è la prima cosa da valutare per una corretta scelta della tecnologia di codifica. Tra le due tecnologie, la TIJ è quella più limitata sul piano delle applicazioni sul substrato, e questo fattore spesso può semplificare la scelta del progettista del sistema di confezionamento. Detto questo, entrambe le tecnologie richiedono un'attenta analisi in termini di scelta e preparazione del substrato.

Gli astucci farmaceutici in cartone e le etichette cartacee normalmente hanno un rivestimento ad acqua per proteggere il materiale del packaging. Fino a poco tempo fa gli inchiostri TIJ erano solitamente a base d'acqua e pertanto non aderivano in modo efficace ai substrati con rivestimenti di questo tipo. In passato, utilizzare la tecnologia TIJ implicava la richiesta al fornitore dell'imballaggio di modificare l'ultima fase del processo di stampa, in modo da evitare l'applicazione del rivestimento acquoso sulla finestra di stampa. Questa fase viene comunemente definita come aggiunta di un "knock-out" all'imballaggio. L'innovazione nella tecnologia TIJ, tuttavia, ha recentemente introdotto inchiostri con formule contenenti metiletilchetone (MEK) o altri solventi leggeri, ampliando la gamma di applicazioni di codifica che la tecnologia TIJ è in grado di soddisfare. Ora substrati come foil in alluminio, film, plastica e materiali cartacei rivestiti sono tutti trattabili con una tecnologia TIJ che utilizza inchiostri a base di MEK. Le considerazioni da effettuare per identificare la soluzione TIJ corretta sono ora relative alla valutazione dei tempi di asciugatura. Gli inchiostri a base d'acqua sui substrati porosi offrono ancora il migliore tempo di asciugatura, seguiti dagli inchiostri a base di MEK e infine dagli inchiostri a base di solventi leggeri. Uno specialista di codifica e marcatura può aiutarvi a valutare i vantaggi di ciascuna alternativa e a identificare la soluzione corretta per la vostra applicazione.

La marcatura laser è in grado di produrre codici su una vastissima gamma di substrati, per esempio carta, plastica, metallo e vetro. Inoltre, i laser sono capaci di codificare su superfici curve, come fiale, flaconi o bottiglie. Le applicazioni farmaceutiche più comuni richiedono una marcatura su carta (scatole ed etichette), ma anche su plastica e foil metallici (materiali per etichette e materiali di sigillatura/barriera). In queste applicazioni la marcatura laser si effettua nella maggior parte dei casi tramite ablazione (i laser CO₂ e a fibra bruciano fisicamente lo strato superiore del materiale). Ci sono due considerazioni da effettuare quando si tratta di verificare in che misura un substrato si addica alla tecnologia laser: la prima riguarda l'assorbimento della luce laser e la seconda la creazione di una finestra di stampa con contrasto sufficiente per garantire codici a barre di alta qualità. L'assorbimento varia in funzione del substrato e della lunghezza d'onda selezionata del laser. Questo criterio dovrebbe essere verificato dal fornitore del sistema di codifica. Per ottenere un contrasto dei codici corretto, viene generalmente richiesto di modificare l'imballaggio con una finestra di stampa a inchiostro nero, comunemente nota come "flood fill". Il laser elimina lo strato superiore d'inchiostro nero bruciandolo, in modo da rendere visibile il livello sottostante più chiaro, creando pertanto un'immagine "in negativo". Ma i laser possono ingiallire leggermente il substrato sottostante e questo può tradursi in un contrasto inferiore del codice a barre (Figura 3).

Velocità della linea di confezionamento

I criteri di decisione "chiave" per garantire la massima efficienza



Requisiti di velocità

I progettisti e gli ingegneri responsabili dei sistemi di confezionamento devono garantire che risorse preziose, come le macchine di imballaggio e gli operatori esperti, vengano impiegate nel modo più efficiente possibile: ecco perché la velocità e la produzione effettuata sulla linea sono criteri decisionali "chiave". Per il TIJ la velocità massima della linea è un semplice calcolo determinato dalla risoluzione di stampa del codice selezionata (nella direzione della corsa del substrato) e dalla massima velocità alla quale è possibile attivare e disattivare i resistori (la frequenza di accensione). La complessità del codice (ad esempio, 2 righe di testo rispetto a 4 righe) non influisce sulla velocità massima della linea, in quanto la tecnologia TIJ può attivare tutti gli ugelli simultaneamente: questo è uno dei vantaggi più importanti di questa tecnologia. Pertanto, un codice a 4 righe con un codice a barre DataMatrix può essere stampato alla stessa velocità di linea di un più semplice codice a 2 righe con lotto e scadenza. Questo vantaggio della tecnologia TIJ può ragionevolmente assicurare i progettisti di sistemi di confezionamento che, per il futuro, prevedono di aggiungere ulteriore contenuto per esigenze di tracciabilità interna o esterna (ad esempio, per adempiere a requisiti normativi).

Il calcolo della velocità massima di una linea con un laser installato è un po' più complesso rispetto a quello della tecnologia TIJ, in quanto i fattori che influenzano la velocità massima di linea sono molteplici, per la precisione:

- il substrato, ovvero l'energia (e, quindi, il tempo) necessaria per l'ablazione del materiale e la creazione del codice;
- la dimensione della lente/del campo di marcatura, ovvero il tempo impiegato dal laser a "ingaggiare" il prodotto per la marcatura;
- la dimensione e complessità del codice, ovvero la quantità di contenuto richiesta e il tempo totale necessario per creare il codice;
- il "passo" del prodotto (ovvero la distanza fra un prodotto e l'altro), ma anche come questo fattore influisca sul tempo necessario al laser per "ingaggiare" il prodotto in testa prima di passare a quello subito successivo.

Per la maggior parte delle applicazioni farmaceutiche comuni qui descritte, un normale laser CO₂ da 30 Watt o un laser a fibra da 20 o 50 Watt assicurano velocità di linea molto competitive rispetto alla tecnologia TIJ. Quando il substrato diventa più impegnativo (ad esempio, nel caso di plastica, lamine e metallo), questo può significare tempi di marcatura più lunghi e linee più lente. È pertanto fondamentale che uno specialista di codifica e marcatura partecipi attivamente alla fase di valutazione dell'applicazione, date le molteplici variabili fin qui dettagliate.



Distanza di getto

La distanza massima consentita tra il codificatore e il substrato da stampare è diversa a seconda che si impieghi una stampante TIJ o un marcatore laser. Per come sono progettate, le teste di stampa TIJ devono essere collocate molto vicine al substrato. Normalmente questa distanza, nota come "distanza di getto", non dovrebbe superare 2 mm per ottenere codici DataMatrix di alta qualità. Una distanza superiore a 2 mm può produrre caratteri sfocati e codici DataMatrix illeggibili (Figura 5).

Figura 5

Distanza di getto: 1 mm



- Moduli nitidi.
- Eccellente acutezza dei bordi.

Distanza di getto: 4 mm



- Moduli "sfocati" e poco definiti.
- Posizionamento delle gocce poco preciso.

I sistemi laser offrono alcuni vantaggi rispetto a quelli TIJ, sia in termini di distanza tra la lente focale e il substrato, sia per la variazione ammissibile nel posizionamento del prodotto. Una tipica applicazione di codifica su cartone può richiedere una distanza focale di 100 mm con una tolleranza ammissibile di +/- 3 mm per la posizione dell'imballaggio rispetto alla propria posizione di marcatura nominale. Questa maggiore tolleranza garantisce un certo margine di sicurezza in fase di trattamento e movimentazione dei materiali.

Trattamento e movimentazione del substrato

Al fine di garantire codici di elevata qualità con l'impiego di stampanti laser e TIJ, la movimentazione del substrato deve avvenire in maniera sicura e senza vibrazioni. I laser devono essere correttamente integrati nella linea con una struttura di montaggio stabile, in grado di garantire l'assenza di vibrazioni durante il funzionamento. Inoltre, il piano della lente di marcatura deve essere perfettamente parallelo al substrato da marcare, con un asse della testa di marcatura a 90 gradi rispetto alla direzione della corsa del substrato.

Entrambe le tecnologie possono operare in applicazioni di confezionamento continue e intermittenti (stop and go) (Figura 4). Un vantaggio della tecnologia laser è la possibilità di stampare su imballaggi sia in movimento che fermi, mentre con una testa di stampa TIJ il substrato deve passare davanti alla testa di stampa affinché il codice possa essere applicato. In alternativa, è possibile fare in modo che sia la testa di stampa TIJ ad attraversare fisicamente un substrato fisso, ma questo comporta un lavoro aggiuntivo di integrazione meccanica nella linea di confezionamento.

Figura 4

Applicazioni continue	Applicazioni intermittenti
Codifica di scatole e astucci in cartone	Etichettatura per flaconi e bottiglie
Stampa "web-based"	Buste con presidi medicali e blister



Considerazioni sull'installazione

I fattori da considerare per una buona riuscita dell'integrazione



Thermal InkJet - Osservazioni sull'installazione

Nonostante la limitazione nella distanza di getto delle stampanti TIJ, questa tecnologia è intrinsecamente pulita e le teste di stampa sono relativamente piccole, aspetto che favorisce l'integrazione nelle linee di confezionamento. Con gli inchiostri migliori è possibile ottenere tempi di asciugatura inferiori a un secondo; inoltre, per evitare il contatto con il codice stampato subito dopo che l'imballo ha oltrepassato la stampante, è opportuno posizionare i binari di guida in modo appropriato.



Laser - Osservazioni sull'installazione

La tecnologia di marcatura laser richiede due accorgimenti aggiuntivi per un'installazione corretta e sicura: la protezione del fascio e l'aspirazione dei fumi.

Per la sicurezza dell'operatore, è necessario installare barriere che impediscano di accedere all'area di marcatura del laser durante il normale funzionamento. Queste barriere devono prevedere inoltre dispositivi di blocco degli sportelli di accesso ed etichette di avvertenza su tutti i pannelli rimovibili. Se, per motivi legati alla movimentazione dei materiali, non è possibile perimetrare l'intero sistema laser, sarà necessario schermare il fascio direttamente intorno alla testa di marcatura. Per i laser a CO₂ è accettabile l'impiego di schermi in policarbonato e materiale acrilico. Per i laser a fibra e Nd-YAG le barriere devono essere necessariamente realizzate in metallo. Per ulteriori dettagli, è possibile consultare lo standard ANSI Z136.1.



Inoltre, il processo di ablazione per via della marcatura dà origine a fumi che contengono particolati e gas, ovvero agenti potenzialmente rischiosi per la salute. L'impiego del laser su cartone ondulato ed etichette cartacee produce particelle che potrebbero essere inalate dagli operatori della linea di confezionamento. Le buone pratiche per qualunque installazione di un laser prevedono di conseguenza l'implementazione di una soluzione di aspirazione dei fumi con un sistema di filtraggio. Normalmente vengono effettuati tre livelli di filtraggio, con un pre-filtro per le particelle grossolane, un filtro HEPA per le particelle fini e un filtro chimico per catturare i gas ed eliminare gli odori. Uno specialista di codifica e marcatura può fornire istruzioni su ciascuno di questi elementi durante l'installazione di un sistema laser.

Costi di capitale e costi operativi

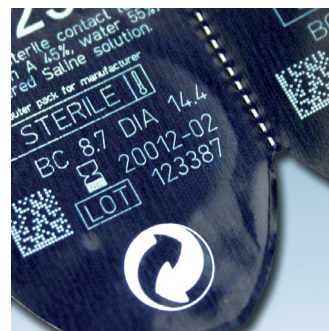
Uno specialista di codifica e marcatura può effettuare un confronto personalizzato e un benchmark dei costi fra tecnologie adeguate alle esigenze di codifica di un produttore, prendendo in considerazione i requisiti specifici e precipui di una determinata applicazione.

Valutazione dei costi

Il fattore relativo ai costi rappresenta ovviamente una discriminante fondamentale e le tecnologie laser e TIJ propongono due diversi modelli di investimento. In termini di costi totali di esercizio e di gestione (TCO), TIJ e laser possono essere soluzioni competitive; tuttavia, rispetto alla tecnologia laser, nel caso della tecnologia TIJ l'investimento iniziale è meno oneroso. Questo vantaggio aumenta ogniqualvolta su un dato substrato sia necessario stampare in più punti. I codificatori TIJ offrono l'opportunità di aggiungere diverse teste di stampa a un determinato controller, fornendo una soluzione semplice per stampare su due o più lati della stessa scatola o per stampare su più corsie. Il vantaggio del laser, invece, è che viene eliminata la necessità di utilizzare inchiostri, ma il budget operativo deve contemplare una voce per la sostituzione periodica dei filtri. La frequenza della sostituzione sarà proporzionale alla quantità di carico del filtro (in base alla mole di residui/fumi generatisi da un determinato substrato), nonché dalle quantità della produzione e dall'utilizzo della linea di confezionamento. Uno specialista di codifica e marcatura può fornire un confronto personalizzato e un benchmark dei costi tra queste due tecnologie, prendendo in considerazione i requisiti specifici e precipui di una determinata applicazione.

Conclusioni

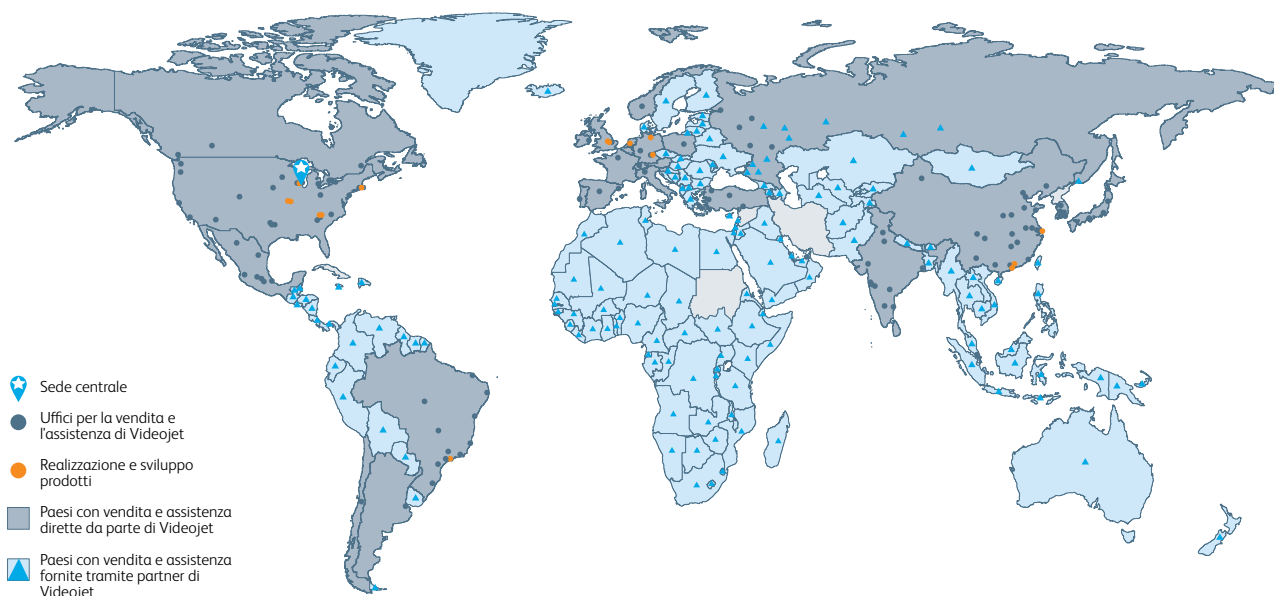
Come illustrato in questo documento, quando ci si trova a scegliere fra le tecnologie di codifica laser e TIJ, sono diversi i fattori da valutare. Non c'è un criterio che indirizzi in modo univoco la decisione in una direzione o nell'altra. Uno specialista di codifica e marcatura con una conoscenza su entrambe le tecnologie può valutare le esigenze specifiche di una data applicazione, prendere in considerazione le esigenze programmate per il futuro ed esprimere conseguenti raccomandazioni ottimali per l'applicazione stessa. A partire da tali indicazioni, il produttore potrà quindi effettuare le proprie valutazioni sull'insieme di questi criteri, per assumere decisioni informate e consapevoli sulla tecnologia di marcatura migliore da adottare per le proprie esigenze di confezionamento.



La tranquillità è ormai uno standard

Videojet Technologies Inc. è leader mondiale nelle soluzioni per la codifica e la marcatura industriale. In particolare, il team globale di Videojet dedicato e focalizzato sull'industria farmaceutica supporta ogni giorno i produttori (e i relativi partner della Supply Chain) e offre loro soluzioni efficaci, le necessarie certificazioni e un'assistenza sempre tempestiva. Con un portfolio di prodotti molto esteso, che include stampanti Thermal InkJet (TIJ), marcatori laser, codificatori a Getto d'Inchiostro Continuo (CIJ) e sistemi di etichettatura "Stampa e Applica" (LPA), Videojet garantisce sempre codici di serializzazione e tracciabilità di qualità estremamente elevata: in questo modo, Videojet aiuta l'industria farmaceutica e quella dei dispositivi medici a tutelare i prodotti dai rischi di contraffazione e, al tempo stesso, protegge i consumatori e i pazienti. Offrendo una vasta gamma di tecnologie in grado di supportare praticamente ogni tipo di applicazione, Videojet dispone senza dubbio dell'esperienza necessaria per soddisfare le esigenze specifiche di tutta una serie di applicazioni nel settore sanitario.

Grazie ad anni di esperienza maturata sul piano degli standard mondiali di settore, della legislazione e della regolamentazione, Videojet rappresenta il partner ideale per comprendere esigenze di codifica complesse. Le soluzioni di Videojet codificano 10 miliardi di prodotti al giorno in tutto il mondo, ricoprendo dunque un ruolo chiave e di grande responsabilità a livello globale. Infine, con una rete che include oltre 4.000 professionisti, attivi in 135 diversi Paesi, Videojet dispone delle risorse necessarie per supportare le attività e le esigenze di assistenza di ogni azienda anche a livello locale.



Per informazioni,
chiama **+39 02 55376811**,
invia un'e-mail all'indirizzo
iinfo.italia@videojet.com
o visita il sito **www.videojet.it**

Videojet Italia srl
Via XXV Aprile, 66/C
20068 Peschiera Borromeo (MI)

© 2018 Videojet Technologies Inc. — Tutti i diritti riservati.

Videojet Technologies Inc. persegue il miglioramento continuo dei propri prodotti e servizi.

Videojet si riserva pertanto il diritto di modificare il progetto e/o le specifiche tecniche senza preavviso.

Whitepaper Pharma-Serializzazione degli Imballaggi-0618
Realizzato negli U.S.A.
Stampato in Italia-0618

VIDEOJET
PHARMA LINE